



भारत का विज्ञापन

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 376]

नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 20, 1986/आष्ट 29, 1908

No. 376] NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 20, 1986/SRAVANA 29, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वाली जाती है जिससे कि यह असम संकाशन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण बंगालम

प्रारूप नियम

नई दिल्ली, 20 अगस्त, 1986

अधिसूचना

सा. का. नि. 2011 (अ):—प्रौद्योगिकी और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का शोर तंत्रीय करने के लिए कानूनीय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, प्रौद्योगिकी तथा नियम विभाग द्वारा 1940 से वरामां करने के पश्चात् प्रौद्योगिकी और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 33) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रबल नियमों का प्रयोग करते हुए, बनाना जाहां है, उक्त धारा को अदेशनुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की आनंदारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रसाधित होने को संभावना है और उसके द्वारा यह गृहना वाली जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको, उस राजपत्र की ग्रन्थि, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराए जाने के साथ दिन की अवधि की समाप्ति पर विचार किया जाएगा।

किसी ऐसे आक्षेयों या युआवां दर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति पर या उससे पहले उक्त प्रारूप नियमों की वापस किसी व्यक्ति से प्राप्त होने, जेंड्रेय कानून विचार करें।

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम प्रौद्योगिकी और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1986 है।

(ii) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रकृत होंगे।

2. प्रौद्योगिकी और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(क) अनुसूची ७ में—

(1) “ब्लॉरोमिडीन और ब्लॉरोवेजीन कम्पाउन्ड के बन्ध व्यूटाइट” प्रविष्टि के पश्चात् “जिस-प्लाइन” प्रविष्टि अतः स्थापित की जाएगी;

(2) “ताइक्लोफास्ट्रोमाइड और उसके लवण” प्रविष्टि के पश्चात् “लाइटाइट्रोइन” प्रविष्टि अतः स्थापित की जाएगी;

(3) “इंसुलिज सभी प्रकार” प्रविष्टि के पश्चात् “सामस्टिन हाइड्रोक्लोराइट” प्रविष्टि अतः स्थापित की जाएगी;

(4) “प्रिमीडोन” प्रविष्टि के पश्चात् “प्रीकार्बनिन हाइड्रो-क्लोराइट” प्रविष्टि अतः स्थापित किया जाएगा; अर्थात्—

(5) सारकोलाहसिन प्रविष्टि के पश्चात् निम्न प्रविष्टि अतः स्थापित की जाएगी अर्थात्—

“प्रोटियम २ मर्कोटोएमेनिसल्फानेट” “ट्रोकसीप्टेन तिहेन”

(अ) अनुसूची "छ" में;

- (1) "आइसोप्टीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि का सौप किया जाएगा।
- (2) "हेजेक्सान के लिए आसेंचिक आर्गनिक कम्पाउंड", प्रविष्टि के पश्चात् "अस्ट्राजीन डेसिएट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (3) "ओमेडेक्साइन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "वृयूमेटाइडीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (4) "कार्बोनेक्सालोन सोडियम प्रविष्टि के पश्चात् "कार्बिडोपा" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (5) "कैरिसोप्रोसोल" प्रविष्टि के पश्चात् "सीकालोविन सोडियम" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (6) "क्लोरोप्रोपिएक्सीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सिमेटाइन" प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
- (7) "सिट्रेटिड कैलियम कार्बिमाइड" के पश्चात् "किलोमाइसिन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (8) "साइलिसिलेट" प्रविष्टि के पश्चात् "डेनाजोस" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (9) "अनिष्टकर मादक वृद्ध अविनियम के लेन के अंतर्गत अमेरीकाई बोयलिंगों" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्—
"एक्लाजोल"
"इनफोनामिक अस्स"
- (10) "आर्गेट के एक्लोलाइड, चारों वे हाइड्रोजनेफ्रेट ही या नहीं, उनके समधर्मी; इस मध्य के अंतर्गत आने वाले किसी पर्याप्त का कोई सबण" प्रविष्टि के पश्चात् "ऐस्ट्राजिमान सिनिसेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (11) "फैनफ्लुरेसाइन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "बेक्सनेट हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (12) "ग्वानेपिडाइन" प्रविष्टि के पश्चात् "हेमीफ्ल्यूओजन" प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
- (13) "इन्टोमेथासिन; उसके सबण" प्रविष्टि के पश्चात् "इन्टोलिपिड अम्तः शिरा इमस्ट्रन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (14) "कैटमीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "केटो-प्रोफेन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (15) "लीबरटरलाल; उसके सबण" प्रविष्टि के पश्चात् "सेक्रीडोपा" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (16) "मेस्ट्रोलीन" प्रविष्टि के पश्चात् "मीपिसिलीन सोडियम" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्—
- (17) "मेटाक्लोप्रामिड" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्—
"मैटाप्रोलैक्स टार्टेरेट"
"मेट्रीजामाइड";
- (18) "सर्पग्वाच, उसके सबणों के एक्लोलाइड, सर्पग्वाच के एक्लोलाइडों के अनुत्पाद; उसके सबण" प्रविष्टि के पश्चात् "रोसोक्सासिन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (19) "सैलिसिलेजो सल्फापिरिडीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सीसो-माइसिन सल्फेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;

- (20) "सोडियम और बैन्ग्मीन फौपेशेमेट्रैट" प्रविष्टि के पश्चात् "सोडियम बाल्फीरेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (21) "सोटासॉल" प्रविष्टि के पश्चात् "स्माइरोसोलेक्टोन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (22) "सैल्फोनॉस; ऐलिकल सल्फोनल" प्रविष्टि के पश्चात् "सल्फाडाक्सीन" प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी—
- (23) "टर्नटालीन सल्फेट" प्रविष्टि के पश्चात् "टेरिजिडोन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (24) "ट्राइमेप्रोजीम उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "ट्राइ-मेटाजिडीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (25) "ट्राइमोप्रामिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्—
"टाइलोसिन टार्टेरेट"
"पुरोहीनासो";
- (26) "वैसोप्रेसिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएंगी, अर्थात्—
"पैरापामिल हाइड्रोक्लोराइड"
"जिमापिड"।

[सं. एस-11014/3/85-सी एम एस एण्ड पी एफए]
पंत. भी. मुबद्दुमाधियन, जर्य वित्त सचिव

टिप्पण तारीख 1-5-1979 तक यथासंशोधित और शोधित और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में, शोधित और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (वी और जी एच एस 61) को अंतविष्ट करते हुए अंतविष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों को भारत के राजपत्र भाग 2, बंड 3(ii) में प्रकाशित निम्नलिखित बघिसूचनाओं द्वारा संशोधित किया गया; अर्थात्—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 778 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 27-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-86

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

New Delhi, the 20th August, 1986

NOTIFICATION

G.S.R. 1011(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said Sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

(ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) In Schedule G,—

- (i) after the entry "Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene compound", the entry "Cis-Platin" shall be inserted;
- (ii) after the entry "Cyclophosphamide and its salts", the entry "Cytarabine" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Insulin, all types", the entry "Lomustine Hydrochloride" shall be inserted;
- (iv) after the entry "Primidone", the entry "Procarbazine Hydrochloride" shall be inserted;
- (v) after the entry "Sarcolysine", the following shall be inserted, namely :—
"Sodium 2 Mercaptoethanesulfonate";
"Tamoxifen Citrate";

(b) In Schedule H :—

- (i) the entry "Isoptine Hydrochloride" shall be omitted.
- (ii) after the entry, "Arsenic, Organic compounds of, for injection", the entry "Azatadine Maleate" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Bromhexine Hydrochloride", the entry "Bumetidine" shall be inserted;
- (iv) after the entry "Carbenoxolone Sodium", the entry "Carbidopa" shall be inserted;
- (v) after the entry "Carisoprodol", the entry "Sephalethrin Sodium" shall be inserted;
- (vi) after the entry "Chlorprothiavene", the entry "Cimetidine" shall be inserted;
- (vii) after the entry "Citrated Calcium Carbimide", the entry "Clindamycin" shall be inserted;
- (viii) after the entry "Cyclandelate", the entry "Danazol" shall be inserted;
- (ix) after the entry "Drugs coming within the purview of the Dangerous Drugs Act, the following entries shall be inserted, namely :—
"Econazole"
"Enfamonic Acid";

- (x) after the entry "Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not; their homologues; any salt of any substance falling within this item", the entry "Estradiol Succinate" shall be inserted;
- (xi) after the entry "Fenfluramine Hydrochloride", the entry "Flavoxate Hydrochloride" shall be inserted;
- (xii) after the entry "Guanethidine", the entry "Haloguginone" shall be inserted;
- (xiii) after the entry "Indomethacin; its salts", the entry "Intralipid Intravenous Fat Emulsion" shall be inserted;
- (xiv) after the entry "Ketamine Hydrochloride", the entry "Ketoprofen" shall be inserted;
- (xv) after the entry "Levarterenol; its salts", the entry "Levodopa" shall be inserted;
- (xvi) after the entry "Mesterolone", the entry "Methicillin Sodium" shall be inserted;
- (xvii) after the entry "Metoclopramide" the following entries shall be inserted, namely :—
"Metoprolol Tartrate"
"Metrizamide";
- (xviii) after the entry "Rauwolfia alkaloids of their salts; derivatives of alkaloids of Rauwolfia; their salts", the entry "Rosoxacin" shall be inserted;
- (xix) after the entry "Salicylozosulphapyridine", the entry, "Sisomicin Sulphate" shall be inserted;
- (xx) after the entry "Sodium and Meglumine Isthalamates", the entry "Sodium Valporate" shall be inserted;
- (xxi) after the entry "Sotalol", the entry "Spironolactone" shall be inserted;
- (xxii) after the entry "Sulfonal; alkyl Sulfonals", the entry "Sulphadoxine" shall be inserted;
- (xxiii) after the entry "Terbutaline Sulphate", the entry "Terizidone" shall be inserted;
- (xxiv) after the entry "Trimeprazine, its salts", the entry "Trimetazidine Dihydrochloride" shall be inserted;
- (xxv) after the entry "Trimipramine" the following entries shall be inserted, namely :—
"Tylosin Tartrate"
"Urokinase";
- (xxvi) after the entry "Vasopressin", the following entries shall be inserted, namely :—
"Verapamil Hydrochloride"
"Xipamid";

[No. X-11014/3/85-DMS & PFA]
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1st May, 1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979.
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979.
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980.
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980.
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980.
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980.
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980.

10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980.	17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984.
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981.	18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984.
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-1981.	19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984.
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982.	20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984.
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982.	21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985.
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982.	22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985.
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983.	23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986.